

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Ondansetron CF 4 mg , omhulde tabletten	RVG 30185	
Ondansetron CF 8 mg , omhulde tabletten	RVG 30186	
5/10 mg ondansetron HCl dihydrate per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ondansetron CF 4 mg, omhulde tabletten Ondansetron CF 8 mg, omhulde tabletten

ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Ondansetron CF behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-emetica (middelen tegen braken en misselijkheid) wordt genoemd.

Toepassing van het geneesmiddel

Ondansetron CF wordt gebruikt om misselijkheid en braken bij volwassenen tegen te gaan, die kunnen optreden:

- bij de behandeling van kanker met chemotherapie (een chemokuur) of bestraling;
- na een operatie bij volwassenen.

Bij kinderen ouder dan 1 maand kan Ondansetron CF worden voorgeschreven bij het voorkomen en de behandeling van misselijkheid en braken, die kunnen optreden na een operatie.

Bij kinderen ouder dan 6 maanden kan Ondansetron CF ook worden voorgeschreven bij de behandeling van misselijkheid en braken bij chemotherapie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2016	Authorisation	Disk: NB/050308	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Ondansetron CF 4 mg , omhulde tabletten	RVG 30185	
Ondansetron CF 8 mg , omhulde tabletten	RVG 30186	
5/10 mg ondansetron HCl dihydrate per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?:

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen plotseling last krijgt van gezwollen oogleden of lippen, benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, galbulten.
- U gebruikt een bepaald geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van Parkinson (apomorfine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien uw lever niet goed werkt. Uw arts zal minder Ondansetron CF voorschrijven dan in deze bijsluiter staat aangegeven.
- Als u last heeft van verstopping van de darmen (obstipatie). Ondansetron verlengt de verblijftijd in de darmen en kan daardoor verstopping veroorzaken.
- Als u bij een eerdere behandeling met een middel tegen braken en misselijkheid last heeft gehad van een overgevoeligheidsreactie.
- Wanneer u ooit hartproblemen heeft gehad of als u een onregelmatige hartslag heeft (aritmie).
- Wanneer de hoeveelheid kalium (hypokaliëmie) of magnesium (hypomagnesiëmie) in uw bloed te laag is.
- Wanneer u uw amandelen laat verwijderen.
- Wanneer u bepaalde middelen tegen depressie gebruikt, de zogenaamde SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers) of SNRI's (serotonine noradrenalineheropnameremmers).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen die tegelijk met Ondansetron CF chemotherapeutische geneesmiddelen krijgen toegediend, die schade aan de lever kunnen veroorzaken, moeten door de arts nauwlettend worden gecontroleerd in verband met het risico op een slechter wordende leverfunctie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron CF nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u één van de onderstaande middelen gebruikt is het raadzaam uw arts hiervan op de hoogte te stellen voordat u ondansetron gaat gebruiken:

- Fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij epilepsie) kunnen de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden.
- Rifampicine (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij jeuk, tuberculose en lepra) kan de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden.
- Tramadol (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij pijnbestrijding). Het effect kan negatief beïnvloed worden door het gelijktijdig gebruik van ondansetron.
- Geneesmiddelen die het hartritme (QT-interval) kunnen beïnvloeden of die schadelijk kunnen zijn voor het hart (bijvoorbeeld doxorubicine, daunorubicine, trastuzumab, erythromycine, ketoconazol, amiodaron, atenolol en timolol). Het risico op hartritmestoornissen is verhoogd.
- Wanneer u bepaalde middelen tegen depressie gebruikt (SSRI's of SNRI's). Er is een risico op het ontwikkelen van een syndroom met kenmerken als een veranderde mentale gesteldheid en bewegingsstoornissen (serotoninesyndroom).
- Apomorfine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van Parkinson). Er zijn meldingen geweest van ernstige daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2016	Authorisation	Disk: NB/050308	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Ondansetron CF 4 mg , omhulde tabletten	RVG 30185	
Ondansetron CF 8 mg , omhulde tabletten	RVG 30186	
5/10 mg ondansetron HCl dihydrate per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-3

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Ondansetron CF.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Ondansetron CF geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Ondansetron CF bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen

Uw arts heeft u verteld hoeveel Ondansetron CF tabletten u moet innemen.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Bij chemokuren:

Er wordt een verschil gemaakt tussen chemokuren waarbij de kans "groter" is dat misselijkheid optreedt (sterk-emetogene therapie) en chemokuren waarbij die kans minder groot is. Meestal wordt een startdosis Ondansetron CF injectie gegeven ca. 15 minuten voordat met de chemotherapie wordt begonnen.

- Bij sterk-emetogene chemokuren wordt 8-16 mg intraveus (in een ader) toegediend via een injectie of een infuus op de dag van de chemokuur.
- Bij minder sterk emetogene chemokuren kan 8 mg oraal worden ingenomen. Op de dagen na de chemokuur kan de misselijkheid verder worden behandeld met Ondansetron CF tabletten, gedurende maximaal 5 dagen na de chemokuur (2-3x daags 8 mg).

Bij radiotherapie:

Meestal wordt een startdosis van 8 mg gegeven 1-2 uur voordat met de radiotherapie wordt begonnen. De duur van de behandeling is afhankelijk van de duur van de radiotherapie en de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 1 tablet Ondansetron CF 8 mg.

Bij operatie:

Ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie worden meestal 2 tabletten Ondansetron CF 8 mg ongeveer een uur vóór aanvang van de operatie tegelijk ingenomen. Voor behandeling van misselijkheid en braken na de operatie kan 4 mg intraveneus worden toegediend.

Kinderen

Bij chemokuren:

Bij kinderen onder de 12 jaar wordt de hoeveelheid ondansetron die het kind krijgt bepaald door het lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak van het kind.

Wanneer de dosering wordt berekend op basis van het gewicht krijgen kinderen, ouder dan 6 maanden, voorafgaand aan de chemokuur 0,15 mg/kg Ondansetron CF intraveneus (in een ader) toegediend.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2016	Authorisation	Disk: NB/050308	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Ondansetron CF 4 mg , omhulde tabletten	RVG 30185	
Ondansetron CF 8 mg , omhulde tabletten	RVG 30186	
5/10 mg ondansetron HCl dihydrate per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-4

Maximaal mag 8 mg Ondansetron CF gegeven worden. Deze dosering mag elke 4 uur worden herhaald met een totaal van drie doseringen op de eerste dag. Op de dagen na de chemokuur kan de misselijkheid verder worden behandeld met tweemaal daags 4 mg Ondansetron CF gedurende maximaal 5 dagen.

Wanneer de dosering wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak krijgen kinderen met een oppervlak van minder dan 0,6 m², voorafgaand aan de chemokuur 5 mg/m² intraveneus (in een ader) toegediend, gevolgd door een orale dosis van 2 mg ondansetron 12 uur later. Op de dagen na de chemokuur kan de misselijkheid verder worden behandeld met tweemaal daags 2 mg ondansetron oraal, gedurende maximaal 5 dagen na de chemokuur.

Kinderen met een lichaamsoppervlak tussen 0,6 en 1,2 m² krijgen, voorafgaand aan de chemokuur 5 mg/m² intraveneus (in een ader) toegediend, gevolgd door een orale dosis van 4 mg Ondansetron CF 12 uur later. Op de dagen na de chemokuur kan de misselijkheid verder worden behandeld met tweemaal daags 4 mg Ondansetron CF oraal, gedurende maximaal 5 dagen na de chemokuur.

Kinderen met een lichaamsoppervlak groter dan 1,2 m² krijgen, voorafgaand aan de chemokuur 8 mg/m² intraveneus (in een ader) toegediend, gevolgd door een orale dosis van 8 mg Ondansetron CF 12 uur later. Op de dagen na de chemokuur kan de misselijkheid verder worden behandeld met tweemaal daags 8 mg Ondansetron CF oraal, gedurende maximaal 5 dagen na de chemokuur.

Bij operatie:

Voor het voorkomen en het behandelen van misselijkheid en braken bij kinderen van 1 maand tot 17 jaar na een operatie onder verdoving wordt Ondansetron CF intraveneus (in een ader) toegediend. Ondansetron CF kan zowel voor als na de operatie toegediend worden. De hoeveelheid is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind: 0,1 mg/kg, maximaal mag 4 mg gegeven worden.

Ondansetron CF oraal mag niet gebruikt worden voor het voorkomen van misselijkheid en braken bij kinderen bij een intra-abdominale ingreep (een operatie in de buikholte).

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosis aangepast worden tot een maximale dagelijkse dosis van 8 mg ondansetron.

Bejaarde patiënten, patiënten met nierfunctiestoornissen en patiënten met een langzame sparteïne/debrisoquine metabolisatie

Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosis, de toedieningsfrequentie of de toedieningsweg vereist.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de aandoening en uw reactie op de behandeling. De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.

Hoe moet u Ondansetron CF innemen

Neem de tabletten zonder te kauwen in met voldoende vloeistof, bijvoorbeeld met een glas water.

Als u merkt dat de misselijkheid en/of het braken niet vermindert na het gebruik van Ondansetron CF, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u **of uw kind** meer Ondansetron CF inneemt dan zou moeten, raadpleeg dan een arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2016	Authorisation	Disk: NB/050308	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Ondansetron CF 4 mg , omhulde tabletten	RVG 30185	
Ondansetron CF 8 mg , omhulde tabletten	RVG 30186	
5/10 mg ondansetron HCl dihydrate per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-5

In de meeste gevallen zullen de verschijnselen dezelfde zijn als wanneer u de aanbevolen dosering heeft ontvangen. In alle gevallen verdwijnen de verschijnselen volledig. In verband met het risico op hartritmestoornissen, kan het zijn dat uw arts uw hartritme nauwlettend zal monitoren (ECG).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang voorbij dan moet u die dosis alsnog innemen. In alle andere gevallen kunt u beter wachten tot het volgende tijdstip voor de volgende dosis. Neem *nooit* een dubbele dosis ondansetron om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u ondansetron moet gebruiken. Bij voortijdig afbreken van de behandeling zal de misselijkheid en/of braken niet verminderen en terugkomen. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hoe vaak bijwerkingen voorkomen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak

Hoofdpijn

Vaak

Een warmtegevoel en opvliegingen, obstipatie

Soms

Toevallen, bewegingsstoornissen (inclusief stoornissen door verstoring van bepaalde delen van het zenuwstelsel (extrapyramidale stoornissen), zoals aanhoudende spiersamentrekkingen, het wegdraaien van de ogen (oculogyrische crisis) en onwillekeurige spierbewegingen), hartritmestoornissen, pijn op de borst, vertraagd hartritme (bradycardie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), de hik, afwijkingen van de leverfunctie

Zelden

Overgevoelighedsreacties inclusief ernstige allergie (anafylaxie), duizeligheid (met name bij ondansetron als injectie), tijdelijke stoornissen van het zien (bijvoorbeeld wazig zien, met name bij ondansetron als injectie), ernstige hartritmestoornis (Torsade de pointes)

Zeer zelden

Tijdelijke blindheid (met name bij ondansetron als injectie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2016	Authorisation	Disk: NB/050308	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Ondansetron CF 4 mg , omhulde tabletten	RVG 30185	
Ondansetron CF 8 mg , omhulde tabletten	RVG 30186	
5/10 mg ondansetron HCl dihydrate per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-6

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaar Ondansetron CF 4 mg en 8 mg altijd buiten het zicht en het bereik van kinderen. Er is geen speciale bewaartemperatuur. In de originele omverpakking bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na *Niet te gebruiken na of Exp.* Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Ondansetron CF 4 mg, omhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is ondansetronhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 4 mg ondansetron.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, gepregelatineerd maïszetmeel (E1401), microkristallijn cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572). De samenstelling van de coating Opadry Yellow is: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), hydroxypropylcellulose (E463), sorbitaanmonoöleaat (E493), sorbinezuur (E200), vanilline, quinolinegeel (E104)

Ondansetron CF 8 mg, omhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is ondansetronhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 8 mg ondansetron.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, gepregelatineerd maïszetmeel (E1401), microkristallijn cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572). De samenstelling van de coating Opadry Yellow is: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), hydroxypropylcellulose (E463), sorbitaanmonoöleaat (E493), sorbinezuur (E200), vanilline, quinolinegeel (E104).

Hoe ziet Ondansetron CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ondansetron CF 4 mg, omhulde tabletten zijn lichtgeel, rond, dubbelbol met de inscriptie "41" aan één zijde en een diameter van ongeveer 7,2 mm.

Ondansetron CF 8 mg, omhulde tabletten zijn lichtgeel, rond, dubbelbol met de inscriptie "42" aan één zijde en een diameter van ongeveer 9,2 mm.

Ondansetron CF tabletten worden geleverd in verpakkingen van 10 of 50 omhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2016	Authorisation	Disk: NB/050308	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Ondansetron CF 4 mg , omhulde tabletten	RVG 30185	
Ondansetron CF 8 mg , omhulde tabletten	RVG 30186	
5/10 mg ondansetron HCl dihydrate per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-7

Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 30185, Ondansetron CF 4 mg, omhulde tabletten
RVG 30186, Ondansetron CF 8 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2016	Authorisation	Disk: NB/050308	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------